

# MonoStep

## 125 Mikrogramm / 30 Mikrogramm überzogene Tabletten

Levonorgestrel / Ethinylestradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KKK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist MonoStep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MonoStep beachten?
3. Wie ist MonoStep einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MonoStep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist MonoStep und wofür wird es angewendet?

- MonoStep ist ein Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“).
- MonoStep ist eine „Kombinationspille“. „Kombinationspillen“ enthalten zwei Hormone.
- MonoStep enthält eine geringe Menge der Hormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol und wird als niedrig dosierte „Pille“ bezeichnet.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MonoStep beachten?

**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von MonoStep

beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie MonoStep einnehmen:

- Ihr behandelnder Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation können weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie MonoStep absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von MonoStep herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturme-

thoden an. Diese Methoden können versagen, weil MonoStep die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

### **MonoStep bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

#### **Wann MonoStep nicht angewendet werden darf**

MonoStep darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben)
- wenn Sie schwere **Lebererkrankungen** haben oder in der Vergangenheit hatten, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie **Lebergeschwülste** haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie **Brustkrebs** oder **Krebs der Genitalorgane** haben oder in der Vergangenheit hatten bzw. bei Verdacht darauf
- wenn Sie **ungeklärte Blutungen aus der Scheide** haben
- wenn Sie Ihre Monatsblutung nicht bekommen
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der anderen Bestandteile dieses

Arzneimittels sind. Typische Symptome hierfür sind Jucken, Ausschlag oder Schwellungen.

Wenden Sie MonoStep nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von MonoStep mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MonoStep einnehmen.

#### **Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von MonoStep erforderlich ist**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

#### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von MonoStep oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn eine der unten aufgeführten Krankheiten ausbricht oder sich während der Anwendung von MonoStep verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn nahe Verwandte Brustkrebs haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben
- wenn Sie Depressionen haben
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit

einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden

- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von MonoStep beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie Epilepsie haben
- wenn Sie früher eine Erkrankung während einer Schwangerschaft hatten
- wenn Sie bei einer Anwendung von Geschlechtshormonen in der Vergangenheit Krankheiten entwickelt haben, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nerven-erkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- wenn Sie gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“ haben oder in der Vergangenheit hatten. Meiden Sie direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht
- wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden, an sich wahrnehmen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

## BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MonoStep ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von MonoStep gering ist.**

## SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</li> <li>– Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>– Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>– Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul>	Tiefe Beinvenen-thrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>– plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>– stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>– starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li> <li>– schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li> <li>– starke Magenschmerzen</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sofortiger Verlust des Sehvermögens</li> <li>– schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>– Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>– Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>– in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>– Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>– extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>– schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li> <li>– plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>– plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>– plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>– plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>– Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>– starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

### Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von MonoStep beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit MonoStep ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie MonoStep anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die MonoStep anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen

### Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit MonoStep ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von MonoStep mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von MonoStep beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;



- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, MonoStep abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MonoStep zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von MonoStep sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MonoStep wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MonoStep zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **MonoStep und Krebs**

- Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva. Es ist nicht geklärt, ob unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.
- Brustkrebs wird bei Frauen, die hormonale „Kombinationspillen“ einnehmen, etwas häufiger beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob tatsächlich die Einnahme von hormonalen „Kombinationspillen“ der Grund dafür ist. Die Wahrscheinlichkeit, Brustkrebs zu bekommen, wird nach dem Absetzen der hormonalen „Kombinationspillen“ geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste selbst untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, gehen Sie zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.
- In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Noch seltener wurden bösartige (krebsartige) Lebertumore festgestellt. Wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben, gehen Sie zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

### Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Monostep anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

## **Zwischenblutungen**

Bei der Einnahme von MonoStep kann es in den ersten Monaten zu Zwischenblutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie untersuchen.

### **Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?**

Eine Schwangerschaft ist unwahrscheinlich, sofern Sie

- alle Tabletten wie beschrieben eingenommen haben,
- sich nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt haben,

- keine anderen Arzneimittel eingenommen haben.

Es kann sein, dass Sie schwanger sind, wenn:

- die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt. Gehen Sie in diesem Fall sofort zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Beginnen Sie erst mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Einnahme von MonoStep zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie MonoStep einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können zu einer schlechteren empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu Zwischenblutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Übelkeit/Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie z. B. Ritonavir, Nevirapin)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolantimykotika, wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - Bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - Bestimmten Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme von MonoStep und dem Antibiotikum Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

MonoStep kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel, die z. B. folgende Wirkstoffe enthalten, beeinflussen:

- Ciclosporin
- Lamotrigin
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

Wenden Sie MonoStep nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir

oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Wann MonoStep nicht angewendet werden darf“), da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann MonoStep wieder angewendet werden.

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder in Ihrer Apotheke um Rat.*

### **Einnahme von MonoStep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

MonoStep kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden und, wenn notwendig, mit etwas Wasser. MonoStep sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Labortests**

MonoStep kann bestimmte Laborergebnisse beeinflussen. Informieren Sie daher Ihre Arztpraxis, dass Sie MonoStep einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie MonoStep nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von MonoStep schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von MonoStep sofort beenden und zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gehen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie MonoStep jederzeit absetzen.

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder in Ihrer Apotheke um Rat.*

#### Stillzeit

Frauen sollten MonoStep nicht in der Stillzeit einnehmen, außer nach Anweisung ihres Arztes oder ihrer Ärztin. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie stillen und MonoStep einnehmen möchten.

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder in Ihrer Apotheke um Rat.*

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von MonoStep einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **MonoStep enthält Lactose, Glucose und Sucrose.**

Bitte nehmen Sie MonoStep daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist MonoStep einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie nicht sicher sind.

MonoStep befindet sich als Tablette in einem Blister, der mit einer Folie verschweißt ist. Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Die Folie ist mit den Wochentagen Montag bis Sonntag beschriftet. Nehmen Sie die Tablette ein, die zum Wochentag passt. Beispiel: Wenn Sie an einem Dienstag mit der Einnahme der Tabletten beginnen sollen, drücken Sie die Tablette mit der Beschriftung „DI“ aus dem Blister. Nehmen Sie die Tabletten in der Reihenfolge ein, wie sie durch die Pfeile auf dem Blister vorgegeben sind.

Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette MonoStep für 21 Tage ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie alle Tabletten nach 21 Tagen eingenommen haben, machen Sie anschließend für 7 Tage eine Pillenpause. In dieser Pillenpause nehmen Sie keine MonoStep-Tabletten ein. In dieser Pause beginnt Ihre Abbruchblutung, die normalerweise 2 – 3 Tage nach Einnahme der letzten MonoStep-Tablette eintritt.

Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung nach den 7 Tagen Pause, also am achten Tag. Sie beginnen mit der Einnahme der ersten Tablette auch dann, wenn Sie noch Ihre Blutung haben. Beispiel: Sie haben Ihre letzte Tablette an einem Montag (MO) eingenommen, dann beginnen Sie mit dem neuen Blister an dem Dienstag (DI) der nachfolgenden Woche. Durch diese Regel beginnen Sie immer am gleichen Wochentag mit einem neuen Blister. Das heißt auch, dass Sie Ihre Abbruchblutung jeden Monat etwa am gleichen Wochentag bekommen und auch die 7-tägige Pause jeden Monat am gleichen Wochentag beginnt.

#### **Wann Sie mit der Einnahme aus dem ersten Blister beginnen**

- Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von MonoStep am ersten Tag Ihrer Monatsblutung für eine sofortige Schwangerschaftsverhütung. Alternativ können Sie zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen. In diesem Fall müssen Sie dann während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzlich verhüten (z. B. mit einem Kondom).

- Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:

Starten Sie idealerweise mit der Einnahme von MonoStep am Tag nach der letzten Anwendung Ihres vorherigen

Verhütungsmittels, spätestens aber am Tag nach den anwendungsfreien Tagen Ihres vorherigen Präparates.

- Wenn Sie von einem anderen Verhütungsmittel (sog. „Minipille“, Implantat oder „Spirale“) auf MonoStep wechseln:

Sie können die „Minipille“ (enthält nur ein Gelbkörperhormon) an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von MonoStep beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von MonoStep an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Bei bisheriger Anwendung einer Injektion beginnen Sie an dem Tag, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von MonoStep eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

- Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:

Beginnen Sie die Einnahme von MonoStep nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt bzw. der Fehlgeburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 MonoStep-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

- Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von MonoStep begonnen haben:

Bevor Sie MonoStep einnehmen, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind. Dafür können Sie entweder Ihre nächste Monatsblutung abwarten oder einen Schwangerschaftstest machen.

- Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von MonoStep beginnen wollen:

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von MonoStep eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Auswirkungen nach der Einnahme von zu vielen MonoStep-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Sie Übelkeit und Erbrechen bekommen, oder aus der Scheide bluten. Auch bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Monatsblutung hatten und versehentlich

MonoStep eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten MonoStep eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder in Ihrer Apotheke um Rat.

### Wenn Sie die Einnahme von MonoStep vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die schwangerschaftsverhütende Wirkung noch gewährleistet. Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die schwangerschaftsverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft. Beachten Sie:
  - Die Einnahme sollte nie für mehr als 7 Tage unterbrochen werden.
  - Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme ist die Wirksamkeit von MonoStep gewährleistet.

### – Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur Einnahmepause passiert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

### – Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnis-

verhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

### – Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

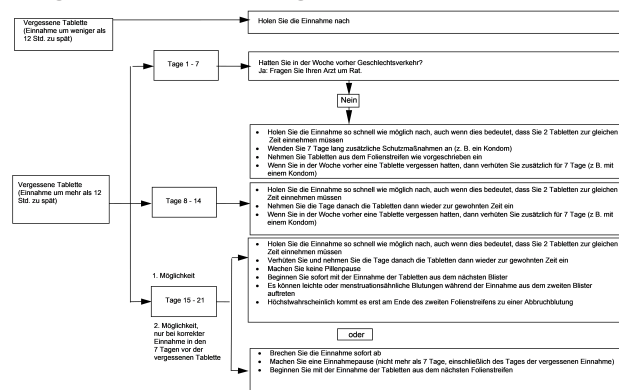
Eine Schwangerschaft ist wahrscheinlicher, je näher Sie der Einnahmepause sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden.

Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen während der nächsten 7 Tage anwenden.

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.
2. Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll, und danach mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen fortfahren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben und keine Abbruchblutung während der normalen Einnahmepause bekommen, könnten Sie schwanger sein.

### Vorgehensweise bei vergessener Tabletteneinnahme





### **Was Sie beachten müssen, wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben**

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall bekommen, kann es sein, dass MonoStep nicht mehr wirkt. In diesem Fall nehmen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem anderen Blister ein, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt von MonoStep. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von MonoStep vergessen haben“.

### **Verschieben der Blutungstage**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Abbruchblutung hinausschieben. Wenn Sie Ihre Abbruchblutung verschieben möchten, machen Sie keine Pillenpause und fangen direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blister an. Während der Einnahme der Tabletten aus dem zweiten Blister kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Wenn Sie die Einnahme aus dem zweiten Blister beendet haben, sollten Sie unbedingt eine 7-tägige Einnahmepause machen.

***Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.***

### **Ändern des Wochentages, an dem Ihre Abbruchblutung einsetzt**

Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Abbruchblutung beginnt, ändern möchten, können Sie die Einnahmepause um beliebig viele Tage verkürzen. Je kürzer die Einnahmepause ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass Sie dann während der Einnahme von MonoStep aus dem nächsten Blister leichte oder menstruationsähnliche Blutungen bekommen. Verlängern Sie jedoch nie die Einnahmepause.

***Fragen Sie bei Unsicherheiten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.***

### **Wenn Sie die Einnahme von MonoStep abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von MonoStep beenden möchten und trotzdem nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von MonoStep und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder in Ihrer Apotheke.*

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf MonoStep zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von MonoStep beachten?“.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich wahrnehmen: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

„Pillen“ mit den gleichen Wirkstoffen wie MonoStep können am häufigsten Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen oder Schmier- und Zwischenblutungen verursachen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei der Einnahme dieser „Pillen“ auftreten können, sind:

**Häufige Nebenwirkungen** (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- weniger Lust auf Sex
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Juckreiz)
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerung

### **Seltene Nebenwirkungen** (bis zu 1 von 1.000

Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- mehr Lust auf Sex
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Hautrötungen, Flecken oder Knötchen unter der Haut
- Gewichtsabnahme
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

o in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)

o in einer Lunge (d. h. LE)

o Herzinfarkt

o Schlaganfall

o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden

o Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die die „Pille“ einnehmen. Es ist aber ungeklärt, ob dies durch die Einnahme der „Pille“ ausgelöst wird.

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumoren

Auch die nachfolgenden Erkrankungen können bei der Einnahme der „Pille“ auftreten:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (chronisch entzündlichen Darmerkrankungen), Epilepsie (Krampfanfälle), Migräne, Endometriose (Erkrankung, bei der Gewebe ähnlich wie die Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst, mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), gutartige Gebärmuttertumore, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung mit gestörter Blutbildung), systemischer Lupus erythematosus (gegen eigenes Gewebe gerichtete Reaktion des Immunsystems), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Chorea Sydenham (eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unkontrollierte Körperbewegungen auftreten), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die vor allem die Blutgefäße, die roten Blutkörperchen und die Nieren betrifft), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Fettstoffwechselstörungen (Erkrankungen, bei denen die Fettwerte im Blut aus dem Gleichgewicht geraten), eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## **5. Wie ist MonoStep aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

---

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MonoStep enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
- Jede überzogene Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 125 Mikrogramm Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe auch Abschnitt 2 „MonoStep enthält Lactose, Glucose und Sucrose“), Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E470b)
  - Überzug: Sucrose (siehe auch Abschnitt 2 „MonoStep enthält Lactose, Glucose und Sucrose“), Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Calciumcarbonat, Macrogol 35.000, Povidon K 25, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### **Wie MonoStep aussieht und Inhalt der Packung**

- MonoStep Tabletten sind ockerfarbene, runde überzogene Tabletten

- MonoStep ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH  
51368 Leverkusen  
Tel.: (0214) 30-51 348  
Fax: (0214) 2605-51 603  
E-Mail: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)

**Hersteller**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstraße 20  
99427 Weimar  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: MonoStep

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.**